

# Fingolimod Zentiva (fingolimod)

## Legens sjekkliste

### Viktige punkter du skal huske før, under og etter behandling

#### Innhold

Vurderinger ved utvelgelse av pasienter som kan få Fingolimod Zentiva

Overveielser før behandlingsstart

Kontraindikasjoner

Ikke anbefalt

Anbefalte steg ved behandling av pasienter som får Fingolimod Zentiva

Før behandlingsstart

Skjema for behandlingsoppstart

Overvåk i minst 6 timer

Under behandling

Etter behandlingsavbrudd

Oppsummert veiledning spesielt for pediatriske pasienter

## Vurderinger ved utvelgelse av pasienter som kan få Fingolimod Zentiva

Fingolimod er egnet til voksne og pediatriske pasienter ( $\geq 10$  år) til behandling av svært aktiv relapserende- remitterende multippel sklerose (RRMS)\*. Mens mange pasienter er egnet for behandling, fokuserer dette avsnittet på pasienter hvor Fingolimod er kontraindisert eller ikke anbefalt.

## Overveielser før behandlingsstart

Fingolimod forårsaker en forbigående redusert hjertefrekvens og kan være forbundet med forsinket atrioventrikulær (AV) overledning etter oppstart av behandling. Pasienter bør umiddelbart rapportere symptomer som indikerer lav hjertefrekvens (som svimmelhet, vertigo, kvalme eller hjertebank) etter den første dosen av Fingolimod.

Alle pasienter bør overvåkes i minst 6 timer ved behandlingsstart. Under finnes en oversikt over krav til overvåkningen.

## Kontraindikasjoner

- Kjent immunsviktsyndrom; pasienter med økt risiko for opportunistiske infeksjoner (inkludert pasienter med svekket immunforsvar, de som mottar immunsuppressiv behandling eller som er immunkompromittert fra tidligere behandling)
- Alvorlige, aktive infeksjoner; aktive, kroniske infeksjoner (hepatitis, tuberculosis)
- Kjente, aktive maligniteter
- Alvorlig nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh class C)
- Pasienter med alvorlige hjertearytmier som krever antiarytmisk behandling med klasse Ia eller klasse III antiarytmiske legemidler
- Pasienter med andregrads Mobitz type II atrioventrikulær (AV)-blokk eller tredjegrads AV-blokk eller syk sinus-syndrom (hvis de ikke har pacemaker)
- Pasienter med baseline QTc-intervall  $\geq 500$  msek.
- Pasienter som i de foregående 6 måneder har hatt hjerteinfarkt, ustabil angina pectoris, hjerneslag/ transitorisk iskemisk anfall (TIA), dekompensert hjertesvikt eller hjertesvikt i klasse III/IV i New York Heart Association
- Gravide kvinner, fertile kvinner (inkludert fertile jenter i ungdomsalder) som ikke bruker sikker prevensjon
- Pasienter med overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
- Kvinner som ammer bør ikke behandles med Fingolimod.

<b>Ikke anbefalt</b>	
Skal kun vurderes etter utført nytt/risikoanalyse og råd fra kardiolog	
Sinoatriell hjertebløkk, tidligere symptomatisk bradykardi eller gjentakende synkoper, signifikant QT-forlengelse <sup>1</sup> , tidligere hjertestans, ukontrollert hypertensjon eller alvorlig søvnapné	→ Forlenget overvåkning minst over natten anbefales → Konsulter kardiolog angående overvåkning etter første dose
Bruk av betablokkere, hjertefrekvensreducerende Kalsiumkanalblokkere <sup>2</sup> eller andre substanser som senker hjertefrekvensen <sup>3</sup> .	→ Konsulter kardiolog angående muligheten for å bytte til legemiddel som ikke senker Hjärtfrekvensen → Dersom bytte av legemiddel ikke er mulig, skal overvåkningen forlenges til minst over natten

\*Fingolimod Zentiva er indisert som en enkelt sykdomsmodifiserende behandling for svært aktiv relapserende-remitterende multipel sklerose for følgende grupper av voksne og pediatriske pasienter i alderen 10 år og eldre: pasienter med svært aktiv sykdom til tross for fullstendig og adekvat behandling med minst ett sykdomsmodifiserende legemiddel, eller de som har raskt progredierende, alvorlig relapserende-remitterende multipel sklerose, definert ved 2 eller flere invalidiserende tilbakefall på ett år, og med 1 eller flere gadoliniumforsterkende lesjoner påvist ved hjerne-MR eller en signifikant økning i T2-lesjoner ved sammenligning med en nylig tatt, tidligere MR. 1. QTc > 470 msec (kvinner), > 460 msec (pediatriske jenter) eller > 450 msec (pediatriske og voksne menn). 2. Omfatter verapamil eller diltiazem. 3. Infatter klasse Ia og klasse III antiarytmiske legemidler, ivabradin, digoksin, antikolinesteraser eller pilokarpin.

### Anbefalte steg ved behandling av pasienter som får Fingolimod

Sjekklisten og skjemaet som følger er ment som en hjelp i behandlingen av pasienter som får Fingolimod. Nøkkeltsteg og vurderinger ved oppstart, videre behandling og seponering er angitt.

Pasientens navn	
Fødselsdato	
Kjønn	<input type="checkbox"/> Mann <input type="checkbox"/> Kvinne
Dato for start av behandling	
Navn på legen	
Sykehus/Sykehusnummer	

Dato:

**Før behandlingsstart**

<input type="checkbox"/>	Forsikre deg om at pasientene ikke samtidig tar klasse Ia eller klasse III antiarytmiske legemidler
<input type="checkbox"/>	Ta et baseline elektrokardiogram (EKG) og mål blodtrykket
<input type="checkbox"/>	Før behandling med Fingolimod startes, bør en baseline MR være tilgjengelig (vanligvis innen 3 måneder) som referanse
<input type="checkbox"/>	<p>Behandling med Fingolimod er ikke anbefalt hos følgende pasienter, med mindre de forventede fordelene oppveier de potensielle risikoene:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasienter med sinoatriell blokk, tidligere symptomatisk bradykardi eller gjentakende synkoper, signifikant QT-forlengelse<sup>4</sup>, tidligere hjertestans, ukontrollert hypertensjon eller alvorlig søvnapné <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> <i>Rådfør deg med kardiolog angående tilfredsstillende overvåkning ved behandlingsstart; forlenget overvåkning minst over natten anbefales</i></li> </ul> </li> <li>• Pasienter som får samtidig behandling med betablokkere, hjertefrekvensreducerende kalsiumkanalblokkere (f.eks. verapamil eller diltiazem) eller andre substanser som senker hjertefrekvensen (f.eks. ivabradin, digoksin, antikolinesteraser eller pilokarpin) <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> <i>Rådfør deg med kardiolog før behandlingsoppstart angående bytte til legemidler som ikke senker hjertefrekvensen</i></li> <li><input type="checkbox"/> <i>Dersom hjertefrekvenssenkende legemidler ikke kan seponeres, rådfør deg med kardiolog angående tilfredsstillende overvåkning ved behandlingsstart. Forlenget overvåkning minst over natten anbefales</i></li> </ul> </li> </ul>
<input type="checkbox"/>	Evaluer Tanner-stadium, mål høyde og vekt og vurder et fullstendig vaksinasjonsregime for pediatrike pasienter i henhold til standardprosedyre
<input type="checkbox"/>	Unngå samtidig bruk av antineoplastisk, immunmodulerende eller immunsuppressiv behandling på grunn av risikoen for immunologisk tilleggseffekt. Av samme årsak bør en avgjørelse om samtidig, langvarig behandling med kortikosteroider tas etter grundig vurdering
<input type="checkbox"/>	Innhent nyere (innen 6 måneder) transaminase- og bilirubinnivå
<input type="checkbox"/>	Oppnå nylig (innen 6 måneder eller etter seponering av tidligere behandling) full blodtelling inkludert absolutte lymfocyttnivåer før behandlingsstart.

	En kjernefarmakodynamisk effekt av Fingolimod er en doseavhengig reduksjon av antallet perifere lymfocytter til 20-30 % baseline-verdier
<input type="checkbox"/>	Fingolimod er teratogent. For kvinner som kan bli gravide (inkludert jenter i ungdomsalder) skal det foreligge en negativ graviditetstest før oppstart av behandling.  Gjenta graviditetstest med passende mellomrom under behandling.
<input type="checkbox"/>	Informere kvinner som kan bli gravide (inkludert jenter i ungdomsalder, samt deres foresatte/ omsorgspersoner) om at Fingolimod er kontraindisert hos gravide kvinner og fertile kvinner som ikke bruker effektiv prevensjon
<input type="checkbox"/>	Sørg for at alle pasienter, foresatte (eller verger) og omsorgspersoner får Graviditetsspesifikt pasientkort
<input type="checkbox"/>	Kvinner som kan bli gravide (inkludert jenter i ungdomsalder, samt deres foresatte/ omsorgspersoner) må oppfordres til å unngå graviditet og bruke effektiv prevensjon under behandling og i 2 måneder etter avsluttet behandling. Bruk Graviditetsspesifikt pasientkort til hjelp i rådgivningen
<input type="checkbox"/>	Utsett oppstart av behandling hos pasienter med alvorlig, aktiv infeksjon inntil bedring
<input type="checkbox"/>	Infeksjon med humant papillomavirus (HPV- infeksjon), inkludert papilloma, dysplasi, vorter og HPV-relatert kreft, er rapportert etter markedsføring. Kreftscreening (inkludert Pap-test) og vaksinasjon mot HPV-relatert kreft anbefales hos pasienter i henhold til standardprosedyre
<input type="checkbox"/>	Sjekk antistoffstatus for varicella zoster-virus (VZV) hos pasienter uten en historikk med vannkopper bekreftet av helsepersonell eller dokumentert fullført vaksinasjon mot varicella. Dersom antistofftesten er negativ, anbefales full varicellavaksinasjon, og behandlingsstart bør utsettes i 1 måned for at vaksinasjonen skal ha full effekt
<input type="checkbox"/>	Utfør en oftalmologisk vurdering av pasienter med tidligere uveitt eller diabetes mellitus
<input type="checkbox"/>	Utfør en dermatologisk undersøkelse. Pasienten bør henvises til en dermatolog dersom det oppdages mistenkelige lesjoner. Dette kan være tegn på basalcellekarsinom eller andre kutane neoplasmer (inkludert malignt melanom, plateepitelkarsinom, Kaposi sarkom og merkelcellekarsinom)
<input type="checkbox"/>	Sørg for at pasienter, foresatte og omsorgspersoner får Veiledningsheftet for pasienter, foresatte og omsorgspersoner

4. QTc > 470 msek (voksne kvinner), > 460 msek (pediatriske jenter) eller > 450 msek (pediatriske og voksne menn).

## Skjema for behandlingsoppstart

Alle pasienter, inkludert pediatrike pasienter, vil trenge overvåkning i minst 6 timer ved oppstart av behandling, som beskrevet i skjemaet under.

Følg denne prosedyren også for pediatrike pasienter når dosen endres fra 0,25 mg til 0,5 mg Fingolimod én gang daglig<sup>5</sup>

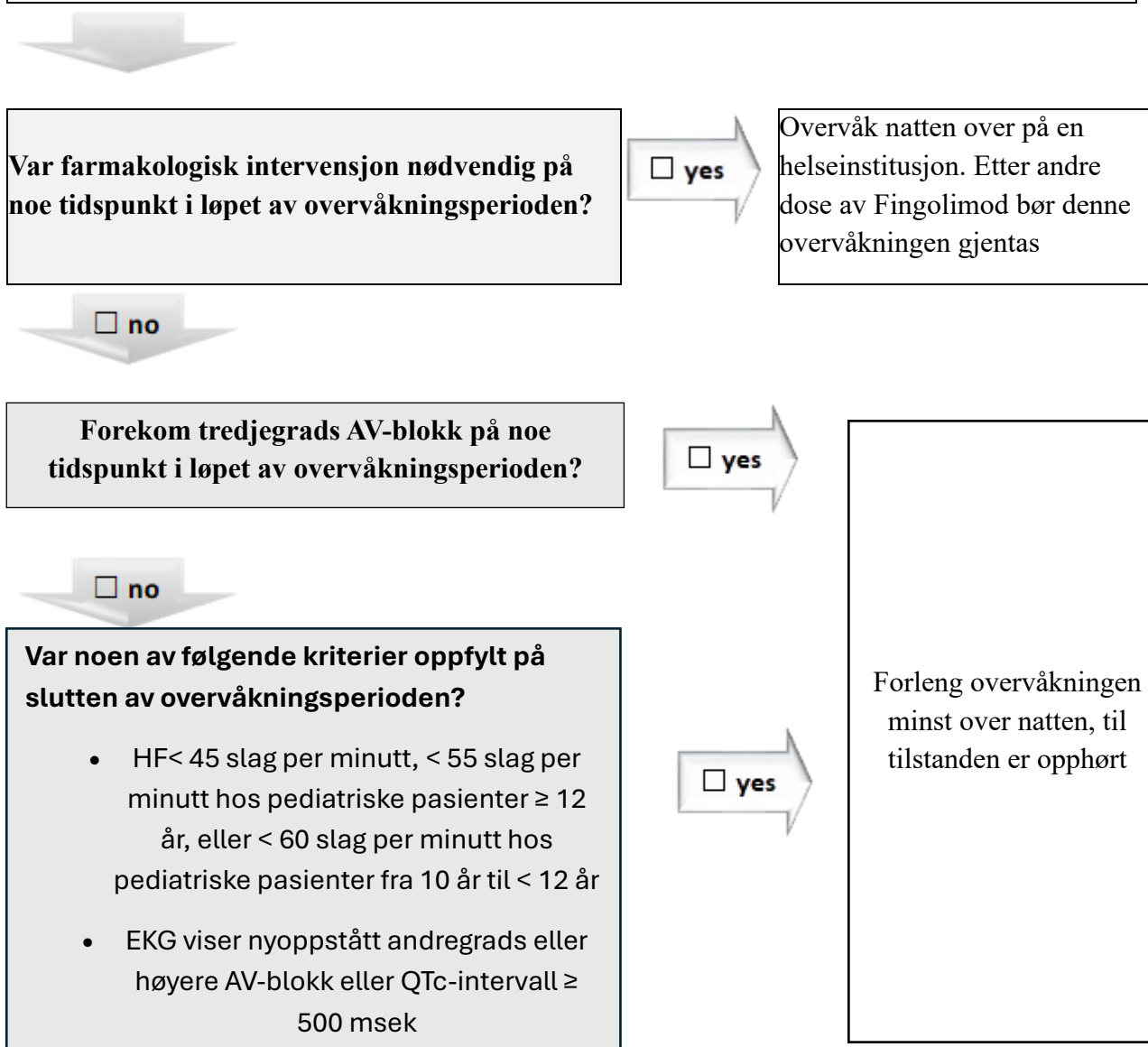
Det samme gjelder ved gjenopptatt behandling dersom Fingolimod ble seponert i

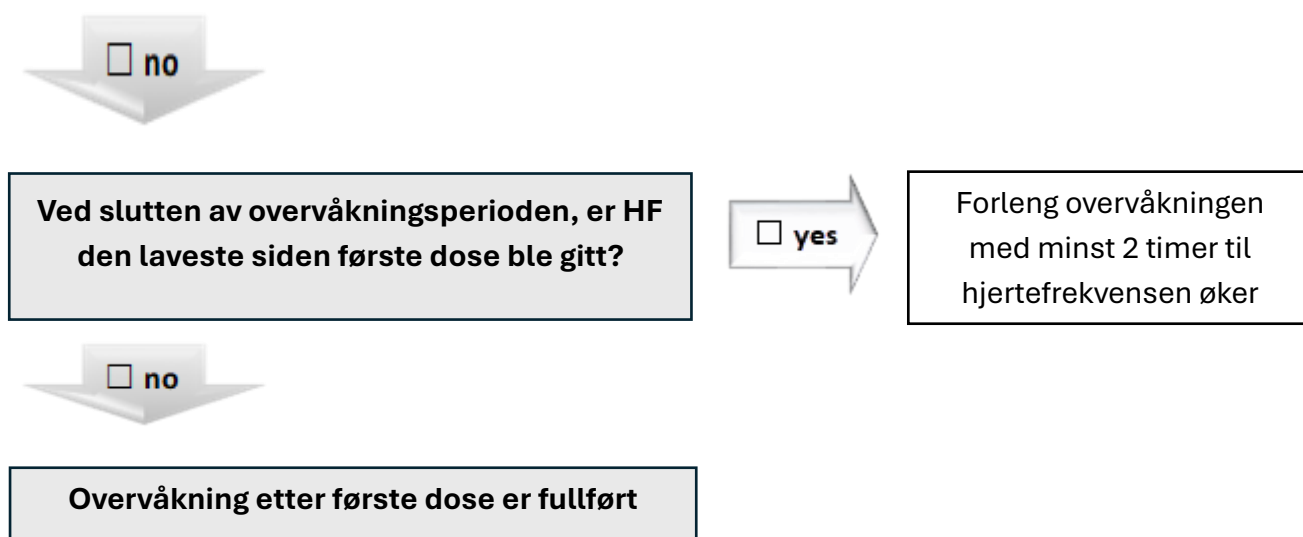
- én dag eller mer i de første 2 behandlingsukene
- mer enn 7 dager i uke 3 og 4
- mer enn 2 uker etter den første behandlingsmåneden

Hos pasienter som Fingolimod ikke er anbefalt for, bør det dessuten søkes råd fra en kardiolog angående tilfredsstillende overvåkning; overvåkning minst over natten anbefales for denne gruppen.

5. Hos pediatrike pasienter ( $\geq 10$  år) er den anbefalte dosen av Fingolimod Zentiva 0,25 mg én gang daglig for pasienter som veier  $\leq 40$  kg, og 0,5 mg én gang daglig for pasienter som veier  $> 40$  kg.

Overvåk i minst 6 timer	
<input type="checkbox"/>	Ta et baseline EKG og mål blodtrykket
<input type="checkbox"/>	Overvåk i minst 6 timer for tegn og symptomer på bradykardi, med måling av puls og blodtrykk hver time. Dersom pasienten har symptomer; fortsett overvåkning til symptomene opphører <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontinuerlig (sanntid) EKG anbefales under hele 6-timersperioden</li> </ul>
<input type="checkbox"/>	Ta et EKG etter 6 time





EKG = elektrokardiogram; HF = hjertefrekvens; QTc = QT-intervall korrigert for hjertefrekvens.

Dato:	
<b>Under behandlingen</b>	
<input type="checkbox"/>	<p>En fullstendig oftalmologisk undersøkelse bør vurderes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3–4 måneder etter behandlingsstart for tidlig å oppdage synssvekkelse som følge av legemiddelindusert makulaødem</li> <li>• Under behandling hos pasienter med diabetes mellitus eller tidligere uveitt</li> <li>• Det anbefales å seponere Fingolimod hos pasienter som utvikler makuladegenerasjon. Oppstart av Fingolimod bør kun vurderes etter nøye avveining av nytte og risiko.</li> </ul>
<input type="checkbox"/>	<p>Opfordre pasientene til umiddelbart å rapportere tegn og symptomer på infeksjon til legen sin under behandlingen og i inntil 2 måneder etter avsluttet behandling</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rask diagnostisk vurdering skal gjøres av pasienter med symptomer og tegn som tyder på encefalitt, meningitt eller meningoencefalitt. Dersom dette blir diagnostisert, seponer Fingolimod og hensiktsmessig behandling igangsettes. <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pasienter med symptomer og tegn forenlig med kryptokokkmeningitt (f.eks. hodepine ledsaget av mentale endringer som forvirring, hallusinasjoner og/eller personlighetsforandringer) bør gjennomgå en rask diagnostisk evaluering. Hvis diagnosen diagnostiseres, bør Fingolimod suspenderes og</li> </ul> </li> </ul>

	<p>passende behandling igangsettes. Råd fra en spesialist på infeksjonssykdommer bør gis før gjenoppstart av Fingolimod vurderes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Alvorlige, livstruende og noen ganger dødelige tilfeller av encefalitt, meningitt eller meningoencefalitt forårsaket av herpes simplex-virus (HSV) og VZV, er rapportert under behandling med Fingolimod.</li> <li>– Tilfeller av kryptokokkmeningitt (noen fatale) har vært rapportert etter omtrent 2–3 års behandling, men en eksakt sammenheng med varigheten av behandlingen er ikke kjent.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vær oppmerksom på kliniske symptomer eller MR-funn som indikerer progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Ved mistanke om PML skal ytterligere behandling med Fingolimod avbrytes til man har utelukket PML <ul style="list-style-type: none"> <li>– Tilfeller av PML har forekommet etter omtrent 2–3 år med monoterapi, men en eksakt sammenheng med varigheten av behandlingen er ikke kjent</li> </ul> </li> <li>• Avbryt behandlingen ved alvorlige infeksjoner</li> </ul>
<input type="checkbox"/>	<p>Kontroller fullstendig blodtelling regelmessig under behandlingen, ved måned 3 og deretter minst én gang i året, og avbryt behandlingen dersom lymfocytallet bekreftes å være <math>&lt;0,2 \times 10^9/L^{(6)}</math></p>
<input type="checkbox"/>	<p>Det er rapportert noen tilfeller av akutt leversvikt som krever levertransplantasjon, samt signifikant leverskade</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ved fravær av kliniske symptomer: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Sjekk levertransaminaser og serumbilirubin ved måned 1, 3, 6, 9 og 12 under behandling og deretter regelmessig inntil 2 måneder etter seponering av Fingolimod</li> <li>– Dersom levertransaminaser er høyere enn 3 ganger, men mindre enn 5 ganger øvre normalgrense (ULN) uten økning i serumbilirubin, bør hyppigere overvåkning, inkludert måling av serumbilirubin og alkalisk fosfatase (ALP), igangsettes for å fastslå om det forekommer ytterligere økninger, og for å finne ut om alternativ etiologi for leverdysfunksjon er til stede.</li> <li>– Dersom levertransaminaser er minst 5 ganger øvre normalgrense eller minst 3 ganger øvre normalgrense (ULN) forbundet med enhver økning i serumbilirubin, bør Fingolimod seponeres. Overvåkning av lever-funksjonen bør fortsette. Dersom serumnivåene går tilbake til normalt nivå (også hvis det oppdages en alternativ årsak til nedsatt leverfunksjon), kan Fingolimod gjenopptas basert på en nøye nytte/risiko-vurdering av pasienten <sup>(6)</sup></li> </ul> </li> <li>• Pasienter som utvikler symptomer som tyder på leverdysfunksjon, bør få leverenzymmer og bilirubin sjekket umiddelbart, og behandlingen bør avbrytes dersom</li> </ul>

	betydelig leverskade er bekreftet. Behandlingen bør ikke gjenopptas med mindre en plausibel alternativ etiologi for tegn og symptomer på leverskade kan fastslås.
<input type="checkbox"/>	Under behandling og i opptil 2 måneder etter seponering: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vaksinasjoner kan være mindre effektive</li> <li>• Levende svekkede vaksiner kan ha en risiko for infeksjon og bør unngås</li> </ul>
<input type="checkbox"/>	Kvinner må unngå å bli gravide mens de behandles med Fingolimod. Avslutt behandlingen dersom pasienten blir gravid. Bruk av Fingolimod må avsluttes 2 måneder før planlagt graviditet, og mulig økt sykdomsaktivitet etter avsluttet behandling bør tas i betraktning. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informer kvinner som kan bli gravide (inkludert jenter i ungdomsalder, samt deres foresatte/omsorgspersoner) om at det må benyttes sikker prevensjon under behandlingen og i minst 2 måneder etter avsluttet behandling.</li> <li>• En negativ graviditetstest må bekreftes før behandlingen startes og graviditetstester må gjentas med passende intervaller.</li> <li>• Kvinner som kan bli gravide (inkludert jenter i ungdomsalder, samt foresatte/omsorgspersoner) må informeres om den alvorlige risikoen for fosterskade ved bruk av Fingolimod.</li> <li>• Sørg for at kvinner som kan bli gravide (inkludert jenter i ungdomsalder), deres foresatte (eller verger) og omsorgspersoner får Graviditetsspesifikt pasientkort.</li> </ul>
<input type="checkbox"/>	Årvåkenhet for basalcellekarsinom og andre kutane neoplasmer inkludert malignt melanom, plateepitelkarsinom, Kaposi sarkom og Merkelcellekarsinom, anbefales med hudundersøkelse hver 6. til 12. måned og henvisning til hudlege dersom mistenkelige lesjoner oppdages. Pasienter bør informere legen sin umiddelbart hvis det oppdages hudknuter (f.eks. skinnende, perleaktige knuter), flekker eller åpne sår som ikke gror i løpet av uker. Symptomer på hudkreft kan omfatte unormal vekst eller endringer i hudvev (f.eks. uvanlige føflekker) med en endring i farge, form eller størrelse over tid. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Advar pasienten mot eksponering for sollys uten beskyttelse</li> <li>• Forsikre deg om at pasienten ikke samtidig får fototerapi med UV-B-stråling eller PUVA-otokjemoterapi</li> </ul>
<input type="checkbox"/>	Fingolimod har en immundempende effekt som disponerer pasienter for en infeksjonsrisiko, inkludert opportunistiske infeksjoner som kan være dødelige, og øker risikoen for å utvikle lymfomer (inkludert mycosis fungoides) og andre

	maligniteter (spesielt de i huden). Leger bør overvåke pasienter nøye under behandlingen, spesielt de med samtidige tilstander eller kjente faktorer som tidligere immunsuppressiv behandling. Overvåking bør omfatte årvåkenhet for både hudkreft og mycosis fungoides. Ved mistanke om denne risikoen, bør seponering av behandlingen vurderes av legen fra sak til sak.
<input type="checkbox"/>	Det har vært rapportert om tilfeller av anfall, inkludert status epilepticus. Leger skal være oppmerksomme på anfall, og spesielt hos pasienter med underliggende tilstander eller historikk eller familiehistorikk med epilepsi.
<input type="checkbox"/>	Overvåk pediatrike pasienter for tegn og symptomer på depresjon og angst.
<input type="checkbox"/>	Gjør en årlig revurdering av nytte/risiko ved behandling med Fingolimod hos den enkelte pasient, spesielt hos pediatrike pasienter.

6. Hos pediatrike pasienter (10 år og eldre) er anbefalt dose avhengig av kroppsvekt. Siden Fingolimod Zentiva kun er tilgjengelig som 0,5 mg kapsler, er det ikke egnet for bruk hos pediatrike pasienter med kroppsvekt  $\leq 40$  kg. Andre doseringsregimer er ikke godkjent for Fingolimod Zentiva.

Dato:	
<b>Etter behandlingsavbrudd</b>	
<input type="checkbox"/>	Samme overvåking ved første dose som ved behandlingsstart når behandlingen avbrytes i <ul style="list-style-type: none"> <li>• én dag eller mer i de første 2 behandlingsukene</li> <li>• mer enn 7 dager i uke 3 og 4 av behandlingen</li> <li>• mer enn 2 uker etter den første behandlingsmåneden</li> </ul>
<input type="checkbox"/>	Oppfordre pasientene til umiddelbart å rapportere tegn og symptomer på infeksjon til legen i inntil 2 måneder etter avsluttet behandling <p><input type="checkbox"/> Instruer pasienter om å være oppmerksom på tegn på meningittinfeksjon og PML</p>
<input type="checkbox"/>	Informer kvinner som kan bli gravide (inkludert jenter i ungdomsalder, samt deres foresatte/ omsorgspersoner) om at det er nødvendig å bruke sikker prevensjon i 2 måneder etter avsluttet behandling.
<input type="checkbox"/>	Ved graviditet (tilsiktet eller utilsiktet) under behandling, eller i løpet av 2 måneder etter avsluttet behandling med Fingolimod, bør medisinsk råd gis angående risikoen for skadelige effekter på fosteret forbundet med behandling med Fingolimod og ultralydundørsøkelser bør utføres.

<input type="checkbox"/>	Informer kvinner som avslutter behandlingen med Fingolimod fordi de planlegger å bli gravide, om at sykdomsaktiviteten kan oppstå på nytt
<input type="checkbox"/>	Det anbefales å være oppmerksom på muligheten for alvorlig forverring av sykdommen etter seponering av behandling. Ved alvorlig forverring, bør egnet behandling om nødvendig initieres

Dato:	
<b>Oppsummert veiledning spesielt for pediatriske pasienter</b>	
<input type="checkbox"/>	Vurder et fullstendig vaksinasjonsregime før oppstart av behandling med Fingolimod
<input type="checkbox"/>	Informer pasientene og deres foresatte/ omsorgspersoner om Fingolimod immunsuppressive effekter
<input type="checkbox"/>	Evaluer Tanner-stadium og mål høyde og vekt, i henhold til standardprosedyre
<input type="checkbox"/>	Foreta kardiovaskulær overvåkning
<input type="checkbox"/>	På grunn av risikoen for bradyarytmi skal pasienten ved behandlingsstart overvåkes etter første dose
<input type="checkbox"/>	På grunn av risikoen for bradyarytmi skal pasienten ved behandlingsstart overvåkes etter første dose
<input type="checkbox"/>	Forklar pasientene hvor viktig det er at de overholder behandlingen, spesielt med tanke på behandlingsavbrudd og nødvendigheten av overvåkning etter første dose ved gjenopptatt behandling
<input type="checkbox"/>	Overvåk pediatriske pasienter for tegn og symptomer på depresjon og angst
<input type="checkbox"/>	Gi veiledning om anfallsovervåkning
<input type="checkbox"/>	Gi graviditetsspesifikk veiledning, inkludert det graviditetsspesifikke pasientkort til kvinnelige ungdomspasienter i fertil alder og deres foreldre/omsorgspersoner.

7. Hos pediatriske pasienter (10 år og eldre) er anbefalt dose avhengig av kroppsvekt. Siden Fingolimod Zentiva kun er tilgjengelig som 0,5 mg kapsler, er det ikke egnet for bruk hos pediatriske pasienter med kroppsvekt  $\leq 40$  kg. Andre doseringsregimer er ikke godkjent for Fingolimod Zentiva.

### Rapportering av bivirkninger:

Helsepersonell bes melde nye mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema:

<http://www.dmp.no/meldeskjema>

### **Kontakt**

Zentiva Denmark

Tlf. +45 7070 1313

PV-Norway@zentiva.com